

Guida in pillole
**Identificazione e
denominazione di sostanze
in ambito REACH e CLP**



Per informazioni più aggiornate sulla valutazione della sicurezza chimica consultare il sito web dell'ECHA.

AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene una serie di orientamenti sui regolamenti REACH e CLP e fornisce elementi chiave utili per facilitare la conformità ai requisiti specifici prescritti dai suddetti regolamenti. Tuttavia, si ricorda agli utenti che i testi dei regolamenti REACH e CLP sono gli unici veri riferimenti legali e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità per quanto riguarda il contenuto del presente documento.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DALLA RESPONSABILITÀ

Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

Riferimento: ECHA-11-B-10-IT

Data: 11/2011

Lingua: IT

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) intende produrre una serie di versioni "semplificate" dei documenti orientativi relativi al REACH (CLP) al fine di rendere i corrispondenti documenti orientativi pubblicati dall'Agenzia maggiormente accessibili per l'industria. I presenti documenti, data la loro natura sintetica, non possono comprendere tutti i dettagli contenuti nelle versioni integrali dei documenti orientativi. Pertanto, qualora vi siano dubbi, si raccomanda la consultazione dei documenti di orientamento completi all'interno dei quali sono disponibili maggiori informazioni.

Per inviare domande o osservazioni relative al presente documento, utilizzare il modulo di feedback della guida indicando il numero di riferimento del documento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina cui si fa riferimento. Il modulo di feedback può essere reperito sul sito internet della guida dell'ECHA o direttamente attraverso il seguente collegamento:

<https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2011. La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione ECHA (info@echa.europa.eu).

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

SOMMARIO

1. INTRODUZIONE	1
2. CONCETTI FONDAMENTALI DA COMPRENDERE	2
2.1. Perché è importante identificare chiaramente una sostanza	2
2.2 Definizione di “sostanza” nel REACH e nel CLP	2
3. QUALI SONO I TIPI DI SOSTANZE IN AMBITO REACH E CLP?	4
3.1. Sostanze ben definite	4
3.2 UVCB	5
4 COME IDENTIFICARE E DENOMINARE UNA SOSTANZA	6
4.1 Prescrizioni per l'identificazione di sostanze stabilite dal REACH	6
4.2 Denominazione di sostanze	6
5. CRITERI PER STABILIRE SE LE SOSTANZE SONO IDENTICHE	8
6. RICHIESTA	8
7. RIFERIMENTI E ULTERIORI INFORMAZIONI	8

1. INTRODUZIONE

La presente guida in pillole fornisce un'introduzione semplice e sintetica all'identificazione e denominazione di una sostanza a norma dei regolamenti (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH) e (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP).

La presente guida in pillole è indirizzata ai dirigenti e ai decisori delle società produttrici e importatrici di sostanze chimiche all'interno dello Spazio economico europeo¹ (SEE), e in particolare a quanti operano in società facenti parte della categoria delle piccole e medie imprese (PMI). La lettura del presente documento consentirà loro di definire gli elementi principali necessari all'identificazione e alla denominazione di sostanze ai fini del REACH e del CLP. Per dettagli e casi specifici fare riferimento alla guida completa [Guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH e CLP](#).

Il presente documento fornisce inoltre indicazioni sintetiche per valutare qualora più sostanze possano essere considerate identiche ai fini del REACH e del CLP.

¹ Lo Spazio economico europeo è composto dall'Islanda, dal Liechtenstein, dalla Norvegia e dai 27 Stati membri dell'Unione europea.

2. CONCETTI FONDAMENTALI DA COMPRENDERE

2.1. Perché è importante identificare chiaramente una sostanza

Il regolamento REACH è incentrato sulle sostanze. Sebbene le disposizioni del regolamento si applichino alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, le prescrizioni in materia di registrazione si applicano esclusivamente alle sostanze.

Un'identificazione inequivocabile e chiara è una fase preliminare fondamentale ai fini della conformità con i requisiti previsti per le sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione del REACH. Essa consente inoltre di stabilire qualora dette sostanze soddisfino le prescrizioni di esenzione per determinate disposizioni del suddetto regolamento.

Per poter identificare una sostanza, ciascuna società dovrà utilizzare specifici parametri di identificazione, definiti nell'allegato VI del regolamento REACH, che risulteranno poi necessari per i diversi processi previsti dal REACH. Tali parametri risulteranno necessari sia per le società che per le autorità, allo scopo di poter assolvere ai propri doveri e soddisfare le prescrizioni imposte dal REACH.

Durante la formazione di Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) e ai fini della condivisione dei dati, i fabbricanti e gli importatori dovranno aver adeguatamente identificato le proprie sostanze. Le autorità, d'altro canto, avranno bisogno di poter fare affidamento su un'identificazione corretta delle sostanze per la loro valutazione e per gestirne le restrizioni e le autorizzazioni.

L'industria deve inoltre necessariamente procedere all'identificazione delle sostanze a norma del CLP, per la quale si applica lo stesso approccio delineato all'interno del presente documento orientativo. Per la notifica all'inventario delle classificazioni e delle etichettature i richiedenti devono presentare delle informazioni che corrispondono ad alcune di quelle richieste dal REACH.

2.2 Definizione di “sostanza” nel REACH e nel CLP

L'*articolo 3* del REACH e l'*articolo 2* del CLP definiscono una sostanza come:

"un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione".

La definizione pertanto va oltre quella di un composto chimico puro definito da un'unica struttura molecolare. Il termine comprende sia le sostanze **ottenute mediante un procedimento di fabbricazione** che quelle allo **stato naturale**; all'interno della sostanza possono essere inclusi diversi costituenti che devono essere il più possibile tenuti in considerazione al momento dell'identificazione della sostanza ai fini del REACH e del CLP.

Ai sensi del REACH e del CLP una sostanza può contenere:

- uno o più **costituenti principali**: il costituente o i costituenti che formano una parte significativa della sostanza in oggetto; i principali costituenti devono essere inequivocabilmente diversi da:
- **impurezze**: tutti i costituenti non intenzionali derivanti dal processo di fabbricazione o dal/i materiale/i di partenza. Questi potrebbero essere il risultato di reazioni secondarie o incomplete che avvengono durante il processo di produzione ed essere quindi presenti nella sostanza finale anche se non individuate dal fabbricante.
- **additivi**: tutti i costituenti che sono intenzionalmente aggiunti alla sostanza solo ed esclusivamente allo scopo di stabilizzarla.

Il lettore deve attentamente considerare la differenza tra una sostanza e una **miscela**. Una miscela è costituita da diverse sostanze. Ciascuna singola sostanza contenuta all'interno di una miscela deve necessariamente essere identificata, registrata a norma del REACH e, quando richiesto, notificata a norma del CLP, dal fabbricante della sostanza o dall'importatore della miscela.

3. QUALI SONO I TIPI DI SOSTANZE IN AMBITO REACH E CLP?

Al momento dell'identificazione delle sostanze in ambito REACH e CLP, la norma di base a cui attenersi è quella di definire la sostanza il più possibile mediante la sua composizione chimica (il contenuto di ciascun costituente, le principali impurezze ed eventuali additivi) e la sua identità chimica (denominazione, identificatori numerici, informazioni molecolari).

Le sostanze possono essere suddivise in due gruppi principali:

3.1. Sostanze ben definite

Se la composizione della sostanza può essere quantitativamente e qualitativamente definita e il dichiarante è in grado di identificare tutti i parametri elencati nell'allegato VI, sezione 2, del REACH, la sostanza sarà considerata una "**sostanza ben definita**". Il dichiarante sarà in grado di identificarne tutti i costituenti fino a raggiungere il 100% della composizione della sostanza. Per poter stabilire se la sostanza in oggetto debba essere considerata **mono-componente** o piuttosto **multi-componente** vengono applicate le cosiddette **norme dell'"80%-20%" e dell'"80%-10%"**.

Se **un costituente** è presente a una concentrazione pari ad **almeno l'80% (p/p)** e le **impurezze** rappresentano **non più del 20% (p/p)** della sostanza, questa sarà considerata una sostanza mono-componente. Come precedentemente osservato le sostanze aggiunte intenzionalmente, diverse da quelle addizionate al fine di stabilizzare la sostanza, rappresentano sostanze distinte che non devono essere tenute in considerazione nel bilancio principale di massa.

Se all'interno della sostanza è presente **più di un componente principale** in una concentrazione **compresa fra il 10% e l'80% (p/p)** questa è considerata multi-componente.

Dato che l'applicazione puntuale di tale norma non potrà sempre essere possibile, eventuali deviazioni possono essere accettate, se del caso. Motivazioni basate sulle caratteristiche fisico-chimiche o sul profilo di pericolo potrebbero costituire una giustificazione per considerare la sostanza come mono-componente, anche qualora il costituente principale sia presente a una concentrazione inferiore all'80% o il suo intervallo di concentrazione si sovrapponga al criterio dell'80%.

Inoltre alcune sostanze, la cui composizione è del tutto nota, possono richiedere identificatori supplementari affinché possano essere identificate in maniera inequivocabile, come ad esempio la struttura cristallina, picchi di assorbimento IR oppure proprietà fisiche o chimiche. La denominazione di tali sostanze seguirà le stesse convenzioni stabilite per le sostanze mono-componente o multi-componenti, tuttavia dovranno essere aggiunti i necessari parametri di identificazione.

3.2 UVCB

Esistono sostanze il cui numero di componenti è elevato, o la cui composizione è in buona parte sconosciuta o la cui variabilità della composizione è ampia o difficilmente prevedibile. In questi casi un'identificazione chiara non è possibile in quanto la sostanza non può essere sufficientemente identificata per mezzo della sua composizione chimica e sarà pertanto considerata una sostanza di composizione sconosciuta o variabile, prodotto di una reazione complessa o materiale biologico.

Vari tipi di sostanze possono rientrare nel gruppo delle sostanze UVCB. Queste devono essere identificate tenendo in considerazione la **materia di origine** della sostanza e le fasi più rilevanti condotte durante il **processo di fabbricazione**.

Sono stati definiti quattro sottogruppi principali di sostanze UVCB:

sostanza UVCB del sottotipo 1: quando la materia di origine è biologica e il processo è di sintesi. La materia biologica è modificata mediante un processo (bio)chimico che porta alla formazione di nuovi componenti;

sostanza UVCB del sottotipo 2: quando la materia di origine è chimica o minerale e nuove molecole vengono sintetizzate mediante reazioni (bio)chimiche;

sostanza UVCB del sottotipo 3: quando la materia di origine è biologica e il processo è costituito da un raffinamento e nuove molecole vengono intenzionalmente generate;

sostanza UVCB del sottotipo 4: quando la materia di origine è chimica o minerale e il processo è costituito da un raffinamento privo di reazioni chimiche intenzionali.

Si conviene che potranno presentarsi alcuni casi al limite tra sostanze ben definite e sostanze UVCB, per esempio nel caso di sostanze prodotte mediante reazioni tra molti componenti, ciascuno rientrante in un'ampia gamma di costituenti, o prodotti di reazione con composizione variabile e difficilmente prevedibile. Quando si affrontano casi di tale incertezza, si consiglia al lettore di fare riferimento alla versione integrale della [Guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH e CLP](#).

4 COME IDENTIFICARE E DENOMINARE UNA SOSTANZA

4.1 Prescrizioni per l'identificazione di sostanze stabilite dal REACH

L'identificazione completa di una sostanza in ambito REACH richiede le seguenti informazioni:

- **composizione chimica** della sostanza, tenendo in considerazione, se del caso, oltre al costituente o ai costituenti principali e alle rispettive concentrazioni tipiche e intervalli di concentrazione anche impurezze e additivi;
- **identità chimica** del costituente o dei costituenti mediante denominazione IUPAC a cui aggiungere ulteriori identificatori, qualora disponibili, come per esempio il numero CE e il numero CAS. Per le sostanze UVCB sono necessarie anche informazioni in merito alla materia di origine e al processo di fabbricazione;
- **informazioni strutturali e molecolari**; queste devono essere definite, se disponibili e se del caso, mediante formule strutturali e molecolari, informazioni sull'attività ottica, rapporto degli isomeri, peso molecolare o intervallo del peso molecolare;
- **dati spettrali e analitici** sufficienti a confermare la struttura e la composizione della sostanza.

I dati che consentono l'identificazione di una sostanza sono riportati nella sezione 2 dell'*allegato VI* al REACH. Come norma generale, tutte queste informazioni sono prescritte a prescindere dal tipo di sostanza. Tuttavia, qualora non sia tecnicamente possibile o scientificamente necessario fornire una particolare informazione specifica, una giustificazione motivata deve essere indicata al fine di consentire la valutazione della validità scientifica dell'identificazione.

4.2 Denominazione di sostanze

Le norme da perseguire per una corretta denominazione in ambito REACH sono correlate al tipo di sostanza e vengono chiarite nei sottocapitoli 3.1 e 3.2. Per le sostanze ben definite e per le sostanze UVCB devono essere presi in considerazione approcci e parametri differenti.

Le sostanze mono-componente ben definite sono denominate in funzione del costituente principale, utilizzando la sua denominazione IUPAC. Altre denominazioni riconosciute a livello internazionale possono essere fornite come informazioni supplementari.

Le sostanze ben definite multi-componenti sono denominate come reazioni di massa dei principali costituenti della sostanza. Il formato generico da utilizzare è "Reazione di massa di [nomi dei principali costituenti]", riportando in ordine alfabetico l'elenco dei costituenti, separati dalla congiunzione "e".

Le sostanze UVCB sono denominate associando, nel seguente ordine, materia di origine e processo. A seconda della natura biologica o non biologica della materia di origine, deve essere utilizzato il nome della specie (genere, specie, famiglia) o del materiale di partenza (denominazione IUPAC). Il processo deve essere identificato dalla reazione chimica, in caso di sintesi di nuove molecole, o dal tipo di fase di raffinamento. In alcuni casi, ad esempio per processi combinati, dovranno essere specificate più fasi del processo in aggiunta alle

informazioni relative alla materia di origine. Vi sono anche casi limite in cui le sostanze UVCB possono essere denominate in base ai loro costituenti.

5. CRITERI PER STABILIRE SE LE SOSTANZE SONO IDENTICHE

Quando più fabbricanti/importatori devono verificare se le loro sostanze possono essere considerate identiche o meno, essi devono prendere in considerazione determinati principi. Le regole, che sono state applicate per la creazione dell'EINECS (inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale), devono essere considerate un punto di partenza per l'identificazione e la denominazione di una sostanza. Per le sostanze ben definite, vengono applicate le regole descritte nella sezione 3.1 del presente documento, relative alle sostanze mono-componente e alle sostanze multi-componente.

Se una sostanza viene definita come UVCB ne consegue che nessuna modifica rilevante relativa alla materia di origine o al processo potrà condurre alla formazione di una sostanza diversa (cfr. anche sezione 3.2).

Esempi dettagliati al riguardo possono essere reperiti nel capitolo pertinente della [Guida per l'identificazione e denominazione di sostanze in ambito REACH e CLP](#).

6. RICHIESTA

Nel caso di sostanze non soggette a un regime transitorio, o sostanze soggette a un regime transitorio non ancora sottoposte a registrazione preliminare, i dichiaranti potenziali hanno il dovere di accertarsi presso l'Agenzia se è già stata presentata una registrazione per la sostanza in questione così come intendono registrarla. La richiesta deve comprendere informazioni sull'identità del dichiarante potenziale, sull'identità della sostanza e su quali nuovi studi il dichiarante potenziale dovrebbe condurre ai fini della conformità con le prescrizioni in materia di informazione.

L'Agenzia stabilirà successivamente se la stessa sostanza è stata precedentemente registrata e comunicherà l'esito al dichiarante potenziale. Conseguentemente, tutti i precedenti o potenziali dichiaranti ne riceveranno comunicazione.

7. RIFERIMENTI E ULTERIORI INFORMAZIONI

La presente guida in pillole fornisce una sintesi degli elementi chiave necessari alla corretta identificazione e denominazione di una sostanza. Tuttavia, prima di eseguire una registrazione a norma del REACH o una notifica a norma del CLP, si raccomanda ai fabbricanti e agli importatori, specie nei casi più complicati, di consultare la versione integrale della [Guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH e CLP](#), affinché possano garantire di aver correttamente definito i principali elementi necessari all'identificazione e alla denominazione della sostanza in oggetto.

La versione completa del documento offre esempi più dettagliati e chiarimenti in merito ai concetti presentati in questo documento. È possibile ottenere una maggiore comprensione della materia mediante la consultazione delle seguenti pagine web:

<http://esis.jrc.ec.europa.eu/>: ESIS la pagina web ufficiale del CCR, in cui possono essere ricercate informazioni sulle sostanze ed è possibile trovare i relativi numeri CE presenti nell'EINECS, ELINCS, elenco NLP e nell'allegato I, 67/548/CEE;

<http://iuclid.echa.europa.eu/>: sito Internet IUCLID 5;

<http://www.iupac.org> sito Internet ufficiale IUPAC;

<http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac>: dove potranno essere reperite raccomandazioni nonché informazioni aggiuntive sulla nomenclatura chimica;

<http://www.cas.org>: il sito Internet ufficiale del servizio di registrazione CAS può essere consultato al fine di reperire i relativi numeri CAS;

<http://cactus.nci.nih.gov/services/translate>: generatore gratuito di SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry Specification).

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>